

機械器具 12 理学診療用器具

止血器 70678000

一般医療機器

TAG タニケット TEI シリーズ

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本シリーズには、TEI-1700 (シングル) と TEI-2700 (デュアル) の 2 機種用意されており、接続可能なカフの数は各々、1 及び 2 です。

それぞれ、専用のコントロールユニットを有します。

品 名	カ タ ロ グ 番 号	TEI-1700	TEI-2700
コントロールユニット	TEI-1701	1	—
コントロールユニット	TEI-2701	—	1

(備 考)

●本装置の構成品、付属品は、補充・修理のために単体で輸入・販売されることがあります。

●付属品一覧

品 名	カ タ ロ グ 番 号	TEI-1700	TEI-2700
電源コード	TEI-0001	1	1
アースコード	TEI-0002	1	1
タイムラグ・ヒューズ 4A, 250V	TEI-0003	一式	—
タイムラグ・ヒューズ 2A, 250V	TEI-0004	—	一式
シングルカフ	5 x 18cm (W x L)	TTC-0518	オプション
	6 x 31cm (W x L)	TTC-0631	オプション
	8 x 26cm (W x L)	TTC-0826	オプション
	8 x 35cm (W x L)	TTC-0835	オプション
	10 x 34cm (W x L)	TTC-1034	オプション
	10 x 80cm (W x L)	TTC-1080	オプション
	11 x 42cm (W x L)	TTC-1142	オプション
	14 x 55cm (W x L)	TTC-1455	オプション
	14 x 120cm (W x L)	TTC-14120	オプション
	17 x 67cm (W x L)	TTC-1767	オプション
デュアルカフ	21 x 90cm (W x L)	TTC-2190	オプション
	6 x 43cm (W x L)	TTDC-50424	オプション
	11 x 50cm (W x L)	TTDC-50324	オプション
	14 x 84cm (W x L)	TTDC-50124	オプション
延長ケーブル	黒	570030	1
	青	550030	—
	赤	550031	1
カフ/エクサ	白 オス	570401	1
	白 メス	570403	1
	青 オス	550243	—
	青 メス	550245	1
	赤 オス	550242	—
	赤 メス	550244	1

2. 外観及び寸法・重量

TEI-1700
(シングル)

重量 : 5.5Kg

幅×高さ×奥行 (mm) : 188×165×285

TEI-2700
(デュアル)

重量 : 6.0Kg

幅×高さ×奥行 (mm) : 255×165×250

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 型機器

電撃に対する保護の程度による分類 : BF 形機器

4. 電気的定格

定格電圧 100V

交流・直流の別 交流

周波数 50 又は 60Hz

電源入力(最大) 130VA (TEI-1700)、200VA (TEI-2700)

ヒューズ 2×T4AL、250V (TEI-1700)

2×T2AL、250V (TEI-2700)

「本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:1993 に適合しています」

5. 作動・動作原理

上・下肢の手術において、手術開始後、直ちに止血処置が可能なように、止血器用カフを患者の手術する部位の近傍に予め巻いておきます。

内蔵されたポンプによりカフへ空気を送って、カフを膨張させ上・下肢の血管を圧迫することにより、血液の上・下肢への流入をブロックし、術中の出血を止めます。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

患者の手術する部位の近傍にカフを巻き、カフを空気で膨張させ上・下肢を圧迫することにより、血液の上・下肢への流入をブロックし、術中の出血を減少させます。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【品目仕様等】

性能

カフ圧力可変範囲

- (1) 100～700 mmHg
- (2) 10 mmHg（最小可変値）

膨張方法

- ・ポンプ出力部にワンウェイバルブを備えた内蔵エアーポンプによる。

精度（圧力）

- ・最大±5%

表示項目

- (1) 設定圧力値（3桁）
- (2) 経過時間（0.00～9.59時間 3桁）
収縮モードにてリセット
- (3) “Ready” LED：準備完了
- (4) “INF/DEF” LED：膨張／収縮

押ボタンの機能

- (1) 圧力値の設定（増減）
- (2) 膨張／収縮モードの切り替え

アラーム

- (1) 始めからの操作手順で操作を開始してから30秒間以上カフ圧が異常
- (2) 操作中に11秒間以上、カフ圧が異常
- (3) 90分経過
- (4) 収縮モードで、カフ圧が15秒間で20mmHg以下を示さない
- (5) コントロールシステムの一般的な故障

環境条件

- (1) 動作：10～40℃、30～75% 相対湿度
- (2) 保管：－40～70℃、10～100% 相対湿度

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用準備

- (1) 3P 電源プラグ付き電源コードを、コンセント、本装置のACインレットに接続します。
- (2) 装置のアースターミナルと接地端子にアースコードを接続します。
- (3) 延長チューブを装置の圧出力コネクタとカフに接続します。
カフは、患者に合った適切なものを選択して下さい。
- (4) 装置のメイン電源をオンにします。
セルフテストを開始して、終了後に下記のように表示されれば問題ありません。

時間	0.00
LED	緑、赤色LEDが点滅
圧力値	0mmHg

2. 操作

- (1) カフを患者の上・下肢に巻きます。
- (2) セットキーで適正なカフ圧に設定します。
 - 1) 「UP」キーを押して圧力値が増加し、「DOWN」キーで圧力値が減ります。
 - 2) 圧力値が設定される毎に設定音が鳴ります。
(セットキーを押し続けると、設定値の表示は変わり続けます。キーを離すと止まります。)



カフの最大圧力を、本装置の仕様以上（700mmHg）にセットしないで下さい。

- (3) 「INF」キーを押して、膨張を開始して下さい。装置が自動的にカフを膨張させ始めます。



初めての操作において、30秒以内に設定圧力値に達しなかったら、警告音が発生して警告文が表示されます。

「INF」モード中は、下記のように表示されます。

経過時間	加圧している時間
Ready LED	点灯（緑色）
Not Ready LED	非点灯
圧力値	設定圧力

カフ圧が異常値になった場合は、装置は自動的に「INF/DEF」のどちらか適正なモードに切り変わります。

- (4) 「INF」モード中に設定値を変えたい場合は、セットキーで設定し直すことができます。
装置は自動的にカフの圧力を調節します。
(新規に圧力を設定後、「INF/DEF」キーが1分間押されていない場合は、警告音が鳴ります。)

3. 操作後の処理

- (1) 「DEF」キーを押して、カフを収縮させます。表示されている圧力値が「DEF」に変わり、赤色LEDが光ります。
(カフが10秒以内に収縮しない場合は、警告音が鳴ります。)
- (2) 装置から延長チューブを外します。
- (3) 患者からカフを外します。
- (4) 装置の電源を切ります。

4. ユーザーオプション

TEI-1700（シングル）及びTEI-2700（デュアル）のユーザーオプションモードにて、一度設定した加圧経過時間に対する繰り返しアラーム（警報）発生時間を下記の手順で変更することができます。

● TEI-1700（シングル）

- (1) 電源スイッチを切り、装置の電源をOFFにします。

- (2) 圧力設定ボタン   と電源スイッチを

同時に押しながら電源を入れます。

- (3) INF/DEF ボタン  を押して表示を切り替えます。
加圧経過時間表示器には、現在設定されているアラーム時間が表示されます。

- (4) 圧力設定ボタン   を押して、30～90分の中から希望する時間を設定します。

- (5) INF/DEF ボタン  を押して、設定時間を有効にします。

- (6) 電源スイッチを切り、装置の電源をOFFにします。

● TEI-2700（デュアル）

- (1) 電源スイッチを切り、装置の電源をOFFにします。

- (2) カフ2の圧力設定ボタン DOWN  と電源スイッチを同時に押しながら電源  を入れます。
加圧経過時間表示器には、現在設定されているアラーム時間が表示されます。
カフ2の表示器には、「USr」と表示されます。

- (3) カフ1の圧力設定ボタン   を押して、30～90分の中から希望する時間を設定します。

- (4) カフ2の圧力設定ボタン UP  を押して、設定時間を有効にします。

- (5) 装置は、自動的に操作モードに切り変わります。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

1. 熟練したものの以外は機器を使用しないで下さい。
2. 機器を設置するときは、次の事項に注意して下さい。
 - (1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。
 - (2) 水のかからない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - (5) 電源の周波数と電圧及び消費電力が定格を超えないように注意すること。
 - (6) 電源コードは、3P コンセント（接地形2極コンセント）に接続すること。
3. 機器を使用する前には、次の事項に注意して下さい。
 - (1) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - (2) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
 - (3) 被験者に直接接続する外部回路を再点検すること。
4. 機器の使用に際しては、次の事項に注意して下さい。
 - (1) 処置に必要な時間を越えないよう注意すること。
 - (2) 機器全般および被験者に異常の無いことを絶えず監視すること。
 - (3) 機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなどの適切な措置を講ずること。
 - (4) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
 - (5) 本装置は 700mmHg までカフを加圧できますが、カフの製造元が保証するこの値を超えて加圧しないこと。
 - (6) 患者へのカフ装着には次の事項に注意すること。
 - 1) カフの下に柔らかい「あて物（パッド、綿紙等）」を巻きつけること。
 - 2) カフは、カフ面がしわにならないよう、皮膚に均等に接触させること。
 - 3) カフ圧を上げた時、しわやずれが起こらないようにカフが均等に皮膚を圧迫していることを確認する。
 - 4) 局所的な高圧や刺激がないように充分注意すること。（特に小さいカフの場合）
5. 機器の使用後は、次の事項に注意して下さい。
 - (1) 定められた手順により使用前の状態に戻したのち電源を切ること。
 - (2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - (3) 保管場所については、次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に保管すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意すること。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
 - (4) 付属品、コード類は清浄にした後、整理してまとめておくこと。
 - (5) カフのチューブは折りたたまないこと。
 - (6) 清掃時は柔らかい布で拭くこと。ベンジンやアルコール溶剤の使用は避けること。
6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、機器は専門家に任せて下さい。
7. 機器は改造しないで下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管場所については、次の事項に注意して下さい。
 - (1) 水のかからない場所に保管すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
2. 耐用期間
5年[自己認証（当社データによる）]

【保守・点検に係る事項】

1. 機器および部品は、必ず定期点検（1年が望ましい）を行うようメーカーに依頼して下さい。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認して下さい。
3. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせて下さい。

【包装】

上記構成品を紙製ダンボールにて包装。（1台/単位）

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- (1) **Optimal Setting of Constant-Pressure Tourniquets Based on Limb Occlusion pressure**
James A. McEWEN, Ph.D., P.Eng.
Biomedical Engineer 10551 Bamberton Drive
Richmond, B.C. Canada
- (2) **A North American Survey of Intravenous Regional Anesthesia**
Cynthia L. Henderson, MD, FRCPC, C. Brian Warriner, MD, FRCPC, James A. MacEwen, PhD, and Pamela M. Merrick, BSN
Department of Anesthesia, St. Paul's Hospital,
University of British Columbia, Vancouver,
British Columbia, Canada

文献請求先

C B C株式会社
東京都中央区月島2丁目15番13号
Tel. 03-3536-5162
Fax. 03-3536-4743

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

氏名又は名称

C B C株式会社
第二種医療機器製造販売業
東京都中央区月島2丁目15番13号
13B2X0078
Tel. 03-3536-5162

緊急連絡先

C B C株式会社
東京都中央区月島2丁目15番13号
Tel. 03-3536-5162
Fax. 03-3536-4743

【海外の製造所の氏名又は名称及び住所等】

DCS Medical Ltd.
イスラエル国

取扱説明書を必ずご参照下さい。